Committee of the Russian Federation for patents and trademarks

- (12) Description of the Invention to the patent of the Russian Federation
- (21) 4869537/14
- (22) 10.07.90
- (46) 10.07.96 Bulletin No. 19
- (76) Dambaev Georgy Tsyrenovich, Monacevich Leonid Abramovich, Kirsh Vladimir Alexandrovich, Gunter Victor Eduardovich, Volodos' Nikolay Leontievich, Svetysheva Janna Anatolievna, Itin Volya Isaevich, Davydov Vladimir Alexandrovich, Starokha Alexander Vladimirovich, Zigan'shin Rashid Valievich, Gibert Boris Korneevich, Karpovich Ivan Pavlovich, Es'kov Alexander Vladimirovich, Trott Willy Fedorovich, Proskurin Anatoly Vladimirovich, Ivanov Alexander Nikolaevich, Tun Victor Georgardovich, Treshev Alexander Ivanovich
  - (56) 1. Authorship certificate of the USSR No. 1237201, class A 61 F 2/02, 1986. 2. Authorship certificate of the USSR No. 4097460, class A 61 F 2/00, 1986

### (54) DEVICE FOR HOLLOW ORGANS DILATATATION

(57) A device belongs to surgical instruments. It is made in the form of cylindrical spiral, each turn of which is formed by zigzag-like wire spring of a form storage material with assigned and same number of zigzags, bents of each turn of which are located in gaps of neighboring zigzags of neighboring turns. At that the zigzags of a spiral can be made inclined to a longitudinal axis of their symmetry with a uniform or non-uniform height and step of the spiral. The device in a cooled state is pressed at its radius and introduced into pathologically narrow section of a hollow organ. At heating up to the temperature of the body it restores its initial form dilatating the hollow organ. Thanks to a cross sectional and longitudinal elasticity the device copies a form of a hollow organ well and is most effective when being used with a minimum possibility of tissue necrosis at sections with prolonged pathology. 2 illustrations.

#### **CLAIMS**

- 1. A device for dilatation of hollow organs comprising a zigzag-like wire spring of a form storage material, wherein with the aim of preventing tissues necrosis, the device is made in the form of a cylindrical spiral, each turn of which is formed by a spring with assigned and same number of zigzags, with bents of the turns of one spiral located in gaps of other turns of the spiral, opposite to each other.
- 2. The device of claim 1, wherein zigzags of the spiral are made with an inclination angle to a longitudinal axis of their symmetry.
- 3. The device of claim 1 and 2, wherein zigzags of the spiral are made with a uniform height and step.
- 4. The device of claim 1 and 2, wherein zigzags of the spiral are made with a non-uniform height and step.

# BEST AVAILABLE COPY



(19) <u>RU</u> (11) <u>2063249</u>

(13) C1

(51) 6 A 61 M 29/00, A 61 F 2/06

Комитет Российской Федерации по патентам и товарным знакам

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

к патенту Российской Федерации



(21) 4869537/14

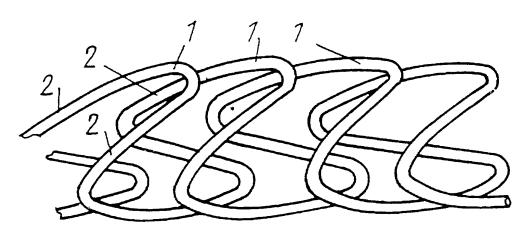
(22) 10.07.90

(46) 10.07.96 Бюл. № 19

(76) Дамбаев Георгий Цыренович, Монасевич Леонид Абрамович, Кирш Владимир Александрович, Гюнтер Виктор Эдуардович, Володось Николай Леонтьевич, Светышева Жанна Анатольевна, Итин Воля Исаевич, Давыдов Владимир Александрович, Староха Александр Владимирович, Зиганьшин Рашид Валиевич, Гиберт Борис Корнеевич, Карпович Иван Павлович, Еськов Александр Владимирович, Тротт Вилли Федорович, Проскурин Анатолий Владимирович, Иванов Александр Николаевич, Тун Виктор Георгардович, Трещев Александр Иванович (56) 1. Авторское свидетельство СССР N 1237201, кл. А 61 F 2/02, 1986. 2. Авторское свидетельство СССР N 4097460, кл. А 61 F 2/00, 1986.

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ ПОЛЫХ ОРГАНОВ

(57) Устройство относится к хирургическим инструментам. Оно выполнено в цилиндрической спирали, каждый виток которой образован зигзагообразной проволочной пружиной из материала с памятью формы с заданным и одинаковым числом зигзагов, изгибы каждого витка которой расположены в промежутках соседних зигзагов соседних витков. При этом зигзаги спирали могут быть выполнены наклонными к продольной оси их симметрии с равномерными или неравномерными высотой и шагом спирали. Устройство в охлажденном состоянии сжимают по радиусу и вводят в патологически суженный участок полого органа. При нагреве до температуры тела оно восстанавливает первичную форму, дилатируя полый орган. Благодаря попереч-



Фиг. 1

C C

2063249

 $\mathbb{R}^{\mathsf{C}}$ 

063249

2

3

ной и продольной эластичности устройство корошо копирует форму полого органа и наиболее эффективно при использовании с

минимальной возможностью некроза ткани в участках с пролонгированной патологией. 2

٠.

Изобретение относится к хирургическим инструментам и предназначено для расширения просвета деформированных полых органов и восстановления их проходимости.

Известно устройство для полых органов в виде металлической цилиндрической спирали /I/, доставляемый какимлибо способом в пораженный участок полого органа, восстанавливающий его нормальный просвет и поддерживающий проходимость в течение достаточно длительного срока. Недостатками устройства являются сложность его доставки, особенно в обтурированные участки полого органа, высокая вероятность травматизации при эвакуации, нарушение физиологических функций (например, перистальтики) полого органа за счет высокой поперечной жесткости, снижение дилатационной способности на участках с большим закрытием или обтурацией просвета за счет продольной эластичности и, следовательно, раздвижения возможности продольного звеньев устройства на указанных участках.

Известен дилататор из никелид-титановей проволоки /2/, наиболее близкий во технической сущности к предлагаемому устройству. Устройство содержит замкнутую, свернутую в цилиндр зигзагообразную пружину с регулярным шагом зигзагов, с отогнутыми радиально и конически наружу изгибами.

Для приведения в действие устройство в охлажденном состоянии сжимают в радиальном направлении до полного смыкания линейных участков зигэагов и с помощью трубчатого транспортера вводят в суженный участок полого органа. При нагреве до температуры тела больного устройство стремится восстановить свою исходную форму, постепенно расширяя просвет полого органа и восстанавливая его проходимость. Отогнутые изгибы зигзагов предотвращают миграцию устройства в полом органе.

Недостатками устройства являются низкая дилатационная способность при восстановлении пролонгированных сужений за счет распределения усилий формовосстановления на большие поверхности органа и, следовательно, снижения удельной силы декомпрессии, геометрическая несовместимость устройства с криволинейными участками полых органов (например, пищевода, кишок, кровеносных сосудов и т.д.), приводящая к высокой некротизирующей возможности в несопряженных участках в случае вынужденного использования устройства.

Целью предлагаемого изобретения является предупреждение некроза тканей.

Цель достигается тем, что устройство, содержащее зигзагообразную проволочную пружину из материала с памятью формы, выполнено в виде цилиндрической спирали, каждый виток которой образован пружиной с заданным и одинаковым числом зигзагов, при этом и изгибы одних витков спирали расположены в промежутках других витков спирали, противоположных друг другу.

Выполнение дилататора в виде цилиндрической спирали делает его конструкцию эластичной в поперечном направлении и, следовательно, приспосабливаемой к криволинейной конфигурации протяженных полых органов при необходимости лечения их пролонгированной патологии. Это снижает по сравнению с прототипом возможность перекомпрессии на несопряженных участках и образование некроза при длительном действии.

Выполнение каждого витка указанной спирали в виде зигзагообразной пружины имеет следствием максимальное использование достоинств механизма термомеханичевосстановления формы ского изпелия: равномерное и мягкое воздействие на стенки органа, большую амплитуду этого воздействия, широкий диапазон усилий и, следоваприспосабливаемость отдельного тельно, устройства к анатомическим особенностям больного. Сохраняется достоинство прототипа хорошая биологическая совместимость материала с памятью формы, в качестве которого преимущественно используется викелид титана. Заданность и одинаковость числа зигзагов обусловлено необходимостью регулярности структуры, при которой повышается равномерность распределения удельного давления при декомпрессии.

Расположенность изгибов одного витка спирали в промежутках соседних витков позволяет варьировать в широком диапазоне "густоту" рисунка спирали, удельное давление на стенки полого органа с целью снижения возможности некроза.

Альтернативные признаки решения -выполнение зигзагов наклонными к продольной оси их симметрии, равномерные и неравномерные высота и шаг зигзагов спирали составляют набор возможных вариаций конструкции устройства для максимальной биомеханической совместимости его в соответствие с анатомией полого органа и его патологией.

На фиг. I ответа на запрос экспертизы изображен фрагмент предлагаемого устройства для дилатации полых органов.

На фиг. 2 а, б, д ответа - линейные развертки витков цилинарической спирали

9

соответственно: с нулевым углом наклона зигзагов к продольной оси их симметрии, с конечным углом наклона к продольной оси симметрии, с неравномерной высотой и шагом зигзагов спирали.

Конкретный пример устройства приводится по описанию истории болезни N 782 клиники госпитальной хирургии Томского медицинского института.

Больная Залазаева Т.Л., 24 года поступила в клинику с полным перекрытием просвета пищевода, развивавшегося в течение 16 месяцев в результате химического ожога и послеожоговый рубцовой структуры и безуспешного лечения, в ходе которого были наложены две гастростомы по Кадеру.

Больной имплантировано устройство для дилатации. Устройство выполнено в виде цилиндрической спирали (фиг. 1 ответа), каждый виток которой образован четырехволновой зигзагообразной пружиной из никелититановой проволоки (ТН - 10) с диаметром 0,5 мм. Длина устройства 60 мм, диаметр в первичном состоянии 12 мм, шаг спирали 8,5 мм.

После эзофаготамии и через эзофагостому пищевод бужирован в сторону ротовой

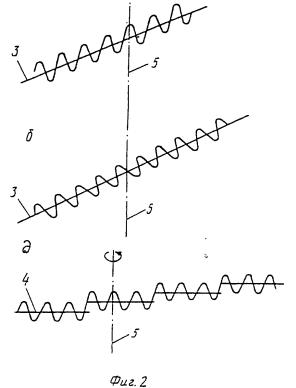
полости. В обратном направлении, с использованием бужа в качестве оправки проведена хлорирвиниловая трубка с капроновой нитью внутри. Через эзофагостому с помощью нити устройство, предварительно сжатое по радиусу в охлажденном состоянии введено в трубку и протянуто до дилатируемого участка на уровне 5 - 7 шейных позвонков. Хлорвиниловая трубка удалена через ротовую полость. При отогреве до температуры тела устройство восстановило первичную форму, т.е. радиальный размер спирали и дилатировало пораженный участок пищевода. У больной восстановлена проходимость участка пищевода от ротовой полости до эзофагостомы, через которую отводится слюна. Питание из-за закрытия просвета нижерасположенного участка пищевода производится через гастростому.

Предварительные испытания предложенного устройства на животных показали его работоспособность и высокую эффективность дилатации патологических сужений полых органов при отсутствии биологической деструкции.

### ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

- 1. Устройство для дилятации полых органов, содержащее зигзагообразную проволочную пружину из материала с памятью формы, отличающееся тем, что, с целью предупреждения некроза тканей, устройство выполнено в виде цилиндрической спирали, каждый виток которой образован пружиной с заданным и одинаковым числом зигзагов, при этом изгибы одних витков спирали расположены в промежутках других витков спирали, противоположных друг другу.
- 2. Устройство по п.1, *отличающееся* тем, что зигзаги спирали выполнены с углом наклона к продольной оси их симметрии.
- 3. Устройство по пп.1 и 2, *отличающееся* тем, что зигзаги спирали выполнены с равномерной высотой и шагом.
- 4. Устройство по пп.1 и 2, *отличающееся* тем, что зигзаги спирали выполнены с неравномерной высотой шагом.

BEST AVAILABLE COPY



Заказ 11р

Подписное

ВНИИПИ, Рег. ЛР № 040720 113834, ГСП, Москва, Раушская наб., 4/5